



# 메드팩토

| Bloomberg Code (235980 KS) | Reuters Code (235980.KQ)

2022년 1월 21일

## [제약/바이오]

이동건 책임연구원



장세훈 책임연구원



## 본질의 왜곡



**Not Rated**

-



현재주가 (1월 20일)

**36,850 원**



목표주가

-



상승여력

-

- ◆ 임상 변경계획 부결의 이유는 백토서팁 자체의 문제로 보기 어려워
- ◆ 백토서팁+키트루다 병용 대장암 3상 가치만 산출해도 1조원
- ◆ 2022년에도 백토서팁 관련 임상 이벤트 다수. 추가 성과들도 주목



신한 리서치 투자정보  
www.shinhaninvest.com

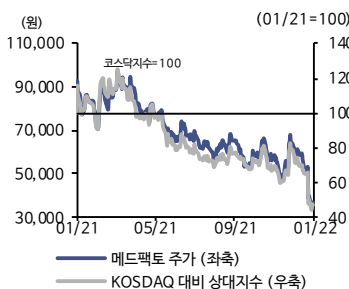


**신한금융투자** 기업분석부

투자판단	Not Rated
목표주가	-
상승여력	-

KOSPI	2,862.68p
KOSDAQ	958.70p
시가총액	756.0 십억원
액면가	500 원
발행주식수	20.5 백만주
유동주식수	13.1 백만주 (64.1%)
52 주 최고가/최저가	97,200 원/34,100 원
일평균 거래량 (60 일)	447,903 주
일평균 거래액 (60 일)	23,250 백만원
외국인 지분율	4.56%
<b>주요주주</b>	
테라젠이텍스 외 8 인	33.92%
국민연금공단	5.12%
<b>절대수익률</b>	
3 개월	-37.5%
6 개월	-43.4%
12 개월	-53.6%
<b>KOSDAQ 대비 상대수익률</b>	
3 개월	-34.7%
6 개월	-38.4%
12 개월	-52.7%

## 주가차트



## 임상 변경계획 부결의 이유는 백토서팁 자체의 문제로 보기 어려워

최근 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료 목적 백토서팁+키트루다 병용 임상 2상의 용량 변경 신청에 대한 중앙약사심의위원회(중앙약심) 부결 의견이 공개되면서 주가가 급락했다. 메드팩토는 임상 중 피부독성, 간독성 부작용으로 환자 2명이 사망해 용량을 감량하는 변경계획안을 제출한 바 있다. 그러나 이는 백토서팁 약물 자체의 문제는 아닌 것으로 판단된다.

회의록에 기반한 부결의 근거는 1) 현재 제시된 용량 변경계획안만으로는 안전성 담보의 근거가 부족하고, 2) 이미 키트루다 단독요법이 NSCLC 1차 치료제로 사용되고 있어 임상의 Risk 대비 Benefit을 기대하기 힘들다는 점이다. 약물 자체의 안전성 문제보다는 임상적 이득을 높일 수 있는 변경계획안이 필요한 것이다. 또한 SJS, TEN과 같은 희귀피부 부작용은 키트루다 단독요법에서도 보고된 바가 있으며, 이전까지 백토서팁 단독으로 약물성 간손상이 보고된 사례는 없었다. 해당 중앙약심 이후에도 백토서팁+키트루다 대장암 병용 임상에 대한 변경계획을 승인 받은 바가 있다는 점도 근거가 된다. 메드팩토는 변경계획에 대한 자료 보완 후 재심의를 신청할 계획이다.

## 백토서팁+키트루다 병용 대장암 3상 가치만 산출해도 1조원

부결이 결정된 NSCLC 1차 치료제 임상 가치를 불확실성으로 가치 산정에서 제외하더라도 현 주가는 2022년 중순부터 개시될 대장암 병용 3상 파이프라인 가치조차 충분히 반영되지 않은 것으로 판단된다. 진행성 대장암 3차 치료제 병용 3상 파이프라인 가치는 약 1조원으로 추산된다. 향후 대장암 1~2차 치료제로 확장이 예상되고, 이번 이슈가 백토서팁 임상 프로그램들의 가치를 훼손하는 것이 아닌 만큼 현재 진행 중인 다수의 임상 파이프라인들의 가치 합산 시 적정 기업가치는 1조원을 크게 웃돌 전망이다.

## 2022년에도 백토서팁 관련 임상 이벤트 다수. 추가 성과들도 주목

2022년에는 대장암 3상 개시와 더불어 백토서팁 관련 다수 임상 이벤트가 예정돼 있다. 현재 글로벌 제약사들과 진행 중인 면역항암제 병용 임상 외에 추가적인 면역항암제와의 공동개발이 예정되어 있으며, 기존과는 달리 메드팩토가 백토서팁만 제공하고 임상 비용 부담 및 개발 전체를 글로벌 제약사가 담당할 예정이다. 이는 이번 중앙약심 이슈로 백토서팁에 대한 우려가 시장 내 확대됐음에도 불구하고 글로벌 제약사들로부터 백토서팁에 대한 높은 가치를 인정받고 있음을 보이는 사례가 되는 만큼 주목할 필요가 있다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순차입금비율 (%)
2016	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2017	0.0	(3.2)	(3.5)	(3.5)	(340)	N/A	(1,008)	-	(3.5)	-	337	(105.6)
2018	0.0	(10.2)	(37.6)	(37.6)	(2831)	적지	295	-	0.5	-	1,316.3	(107.2)
2019	0.0	(13.2)	(13.5)	(13.5)	(815)	적지	3,897	-	(30.2)	5.7	(32.5)	(90.9)
2020	0.0	(27.8)	(25.4)	(25.4)	(1,249)	적지	2,740	-	(89.1)	43.0	(37.7)	(80.2)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

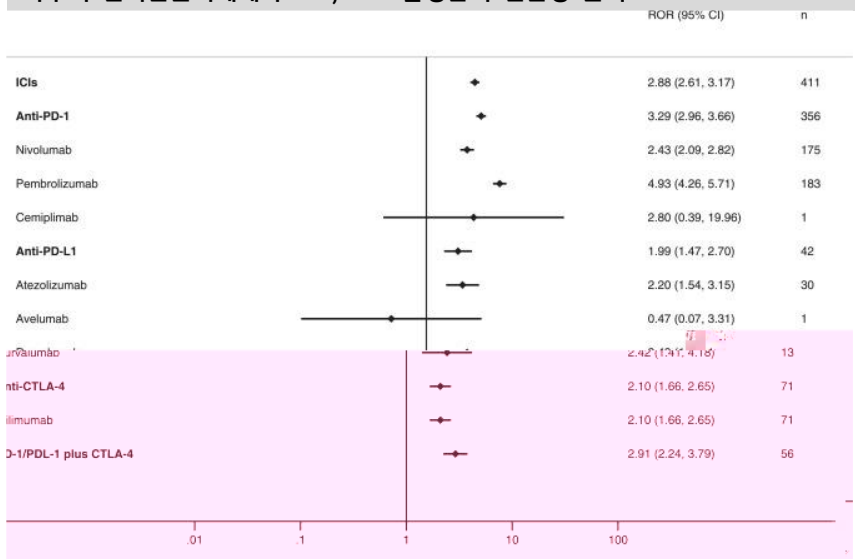
## 임상 변경계획 부결의 이유는 백토서팁 자체의 문제로 보기 어려워

중양약심, 백토서팁+키트루다  
병용 NSCLC 1차 임상 용량  
변경 신청 부결. 다만  
백토서팁 자체의 문제로 보기  
어려워

최근 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료 목적 백토서팁+키트루다 병용 임상 2상의 용량 변경 신청에 대한 중앙약사심의위원회(중앙약심) 부결 의견이 공개되면서 주가가 급락했다. 메드팩토는 임상 중 피부독성, 간독성 부작용으로 환자 2명이 사망해 용량을 감량하는 변경계획안을 제출했지만 부결됐다. 그러나 이는 백토서팁 약물 자체의 문제는 아닌 것으로 판단된다.

회의록을 살펴보면 부결의 근거는 크게 두 가지다. 1) 현재 제시된 용량 변경계획안만으로는 안전성 담보의 근거가 부족하다는 점과 2) 이미 키트루다 단독요법이 NSCLC 환자 1차 치료제로 사용하고 있다는 점에서 임상의 위험성(Risk) 대비 효능(Benefit)을 기대하기 힘들다는 점이다. 즉 약물 자체의 안전성 문제보다는 미충족수요를 비롯한 임상적 이득을 더 높일 수 있는 변경계획안이 필요하다는 것이다. 또한 'SJS(스티븐스-존슨 증후군)', 'TEN(독성 표피 괴사용해)'과 같은 희귀 피부 부작용은 키트루다 단독요법에서도 보고된 바가 있으며, 이전까지 백토서팁 단독으로 약물성 간손상이 보고된 사례는 없었다. 해당 중앙약심 이후에도 백토서팁+키트루다 대장암 병용 임상에 대한 변경계획을 승인 받은 바가 있다는 점도 근거가 된다. 메드팩토는 해당 임상 변경계획에 대한 자료 보완 후 재심의를 신청할 계획이다.

### 다수의 면역관문억제제와 SJS, TEN 발생간의 연관성 분석



자료: Lancet, Zhu et al., 신한금융투자 / 주: Odd ratio가 1보다 클 수록 면역관문억제제와 SJS, TEN 발생이 양의 상관관계를 지닌다는 것을 의미

## 백토서팁+키트루다 병용 대장암 3상 가치만 산출해도 1조원

백토서팁+키트루다 병용  
대장암 3상 파이프라인  
가치만 1조원. 진행 중인  
다수의 백토서팁 임상  
감안 시 기업가치는  
'1조원+ $\alpha$ ' 가능

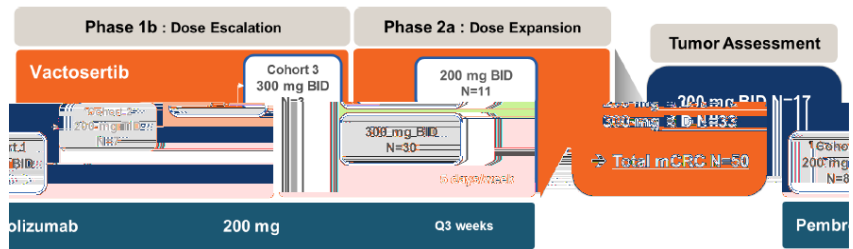
중양약심 부결이 결정된 백토서팁+키트루다 병용 비소세포폐암 1차 치료제 임상 2상 가치를 향후 불확실성을 감안해 보수적으로 가치 산정에서 제외하더라도 2022년 중순부터 임상 개시가 예정된 대장암 병용 3상 단일 파이프라인 가치조차 충분히 반영되지 않은 것으로 판단된다. 진행성 대장암 3차 치료제 시장 기준 파이프라인 가치는 약 1조원으로 추산된다(렌비마 연간 약가 8.9만달러, EBIT 마진 30%, 할인율 8.7%, 영구성장률 -3%, 성공확률 67% 가정). 중양약심에서의 이슈 역시 백토서팁 전체 임상 프로그램들의 가치를 훼손하는 것이 아닌 만큼 그 외 진행 중인 임핀지 병용 비소세포폐암 2차, 희귀질환인 췌장암 및 데스모이드종양 임상 등 진행 중인 다수의 백토서팁 임상 파이프라인들의 가치 합산 시 가치는 '1조원+ $\alpha$ '로 더욱 확대될 것이다.

## 메드팩토 백토서팁+키트루다 대장암 병용 파이프라인 가치 산출

(명, 백만달러)		22F	23F	24F	25F	...	30F	31F
미국 신규대장암 환자수		145,518	148,315	151,043	153,901		168,434	171,541
미국 진행성 대장암 1L 환자수	MSI-H/dMMR 제외	69,622	70,960	72,265	73,633		80,586	82,073
미국 진행성 대장암 2L 환자수	1L Chemo(FOLFOX4) ORR 35% 기준	45,254	46,124	46,972	47,861		52,381	53,347
미국 진행성 대장암 3L+ 환자수	2L Avasin+FOLFOX4 ORR 22.7% 기준	34,982	35,654	36,310	36,997		40,490	41,237
Timeline		3상 개시		3상 중간 결과 /조건부 허가	허가 /출시			
시장 점유율					9%		30%	30%
메드팩토 예상 매출액	Lenvima 연간 약가(88,622달러) 적용				311.2		1,076.5	1,096.4
EBIT	30% 가정	(6.0)	(10.0)	(10.0)	93.4		323.0	328.9
법인세율	20% 가정	(6.0)	(10.0)	(10.0)	74.7		258.4	263.1
Sum of FCF	WACC 8.7% 가정	308.8						
Terminal Value	영구성장률 -3% 가정	2,181.5						
PV of Terminal Value		947.2						
최종가치	성공확률 67% 가정	841.6						
최종가치(십억원)	환율 1,200원/달러 가정	1,009.9						

자료: 회사 자료, Giantonio et al., Evaluate Pharma, 신한금융투자 추정

## MP-VAC-204 임상 디자인



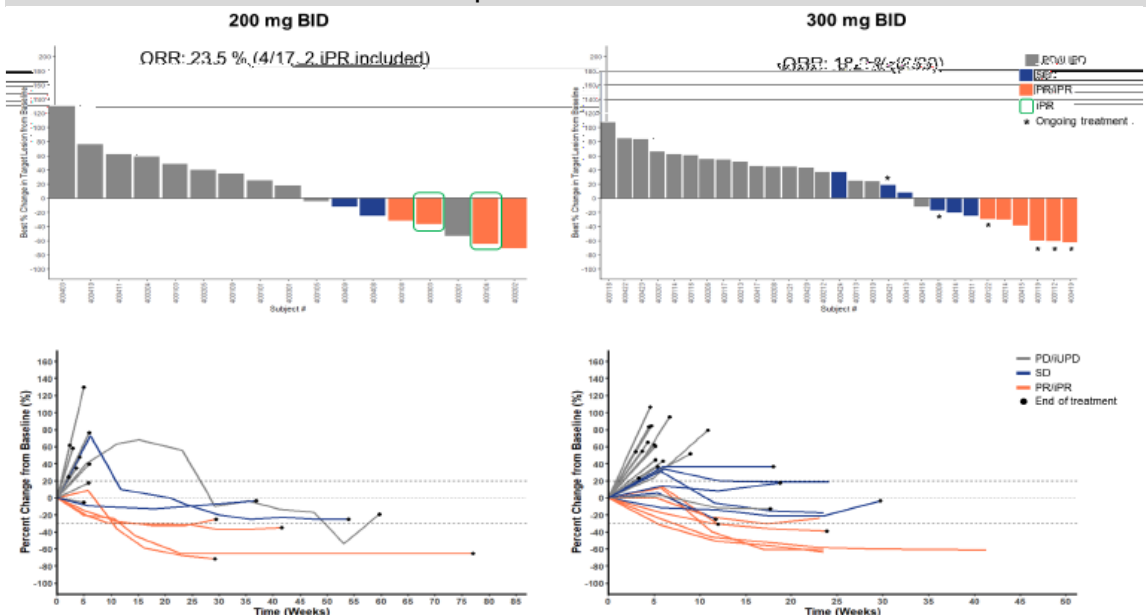
자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

## MP-VAC-204 임상 결과 요약

	200mg BID (n=17)	300mg BID (n=33)	Overall (n=50)
ORR (RECIST / iRECIST, %)	11.8 / 23.5	18.2 / 18.2	16.0 / 20.0
mOS (months)	15.8	Not reached	15.8
mPFS (months)	1.3	1.2	1.3

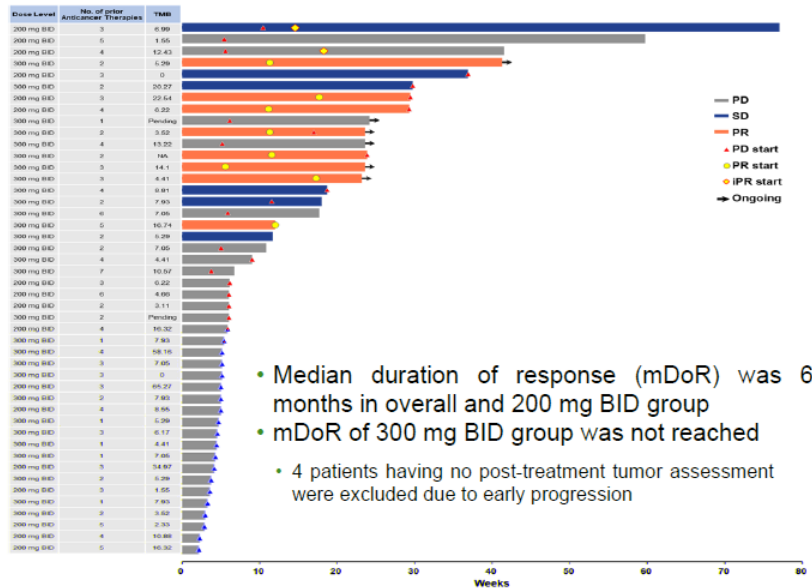
자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

## ORR 및 전체종양반응(Overall Tumor Response)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

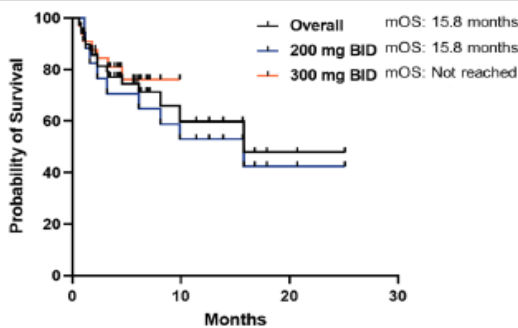
## 치료 지속 기간(Duration of Treatment)



- Median duration of response (mDoR) was 6.8 months in overall and 200 mg BID group
- mDoR of 300 mg BID group was not reached
- 4 patients having no post-treatment tumor assessment were excluded due to early progression

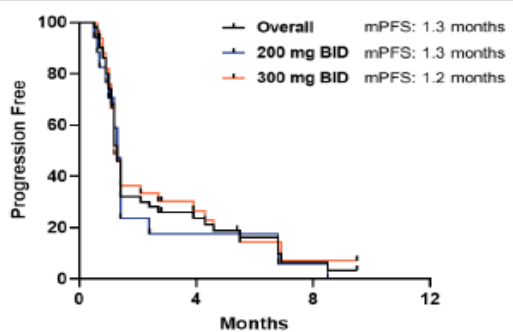
자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

## OS(Overall Survival)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

## PFS(Progression Free Survival)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자  
주: 300mg BID mPFS not reached

## MP-VAC-204 치료 관련 부작용 요약

환자 수, n (%)	200mg BID (n=17)	300mg BID (n=33)	Overall (n=50)
AE	13 (76)	23 (70)	36 (72)
Grade 3-4 AE	4 (24)	7 (21)	11 (22)
Serious AE	4 (24)	6 (18)	10 (20)
Serious AE related to vactosertib	3 (18)	6 (18)	9 (18)
D/C due to AE	1 (6)	1 (3)	2 (4)

자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

## MSS형 진행성 대장암 환자 대상 주요 연구 결과 정리

의약품명	연구 프로그램	ORR	PFS	OS	비고
Stivarga	CORRECT (임상 3상)	1.0% (5/505)	1.9개월	6.4개월	
Stivarga	IMblaze370 (임상 3상)	2.2% (2/90)	2.0개월	8.5개월	
Tecentriq+Cobimetinib		2.7% (5/183)	1.9개월	8.9개월	
Tecentriq		2.2% (2/90)	1.9개월	7.1개월	
Keytruda	KEYNOTE-016 (임상 2상)	0% (0/18)	2.2개월	5.0개월	
Keytruda+Lenvima	LEAP-005 (임상 2상)	21.9% (7/32)	2.3개월	7.5개월	Grade 3-5 AEs 50%
Keytruda+Vactosertib	MP-VAC-204 (임상 1b/2a상)	16.0% (8/50)	1.3개월	15.8개월	2021 ASCO 데이터
Opdivo+Stivarga	REGONIVO (임상 1/1b상)	4.8% (1/21)	4.3개월	11개월	2020 ESMO 데이터

자료: PubMed, Clinicaltrials.gov, Meliss A et al., D.T Le et al., Tae Won Kim et al., 회사 자료, 신한금융투자 정리



2022년 백토서팁 관련 다수의 임상 이벤트 존재. 추가 면역항암제와의 공동 개발 가능성도 존재하는 만큼 백토서팁 관련 우려 불식 전망

## 2022년에도 백토서팁 관련 임상 이벤트 다수. 추가 성과들도 주목

2022년에는 백토서팁과 관련한 다수의 임상 이벤트가 예정되어 있다. 상반기에는 대장암 임상 3상 글로벌 IND 신청 및 임핀지 병용 비소세포폐암 임상 2상 결과 논문 발표, 췌장암 임상 1b상 결과 공개, 데스모이드종양 허가용 임상 진입이 예정되어 있다. 하반기에는 췌장암 허가용 임상 진입 등 다수의 임상 관련 이벤트가 예상된다. 특히 현재 글로벌 제약사들과 진행 중인 면역항암제 병용 임상 외에 추가적인 면역항암제 보유 글로벌 제약사들과 공동개발이 예정되어 있으며, 이는 기존과는 달리 메드팩토가 백토서팁만 제공하고 임상 비용 부담 및 개발 전체를 글로벌 제약사가 담당할 예정이다. 이는 이번 이슈로 백토서팁에 대한 우려가 시장 내 확대됐음에도 불구하고 글로벌 제약사들로부터 백토서팁에 대한 높은 가치를 인정받고 있음을 보이는 사례가 되는 만큼 주목할 필요가 있다.

메드팩토 2022년 백토서팁 관련 연간 주요 이벤트

구분	적응증	내용
허가용 임상 진입	데스모이드종양	한국 임상2상 환자 투약
	췌장암	임상2상 신청 및 승인
	대장암	임상2b/3상 한국과 미국에 임상 신청 및 승인
임상 데이터 발표	췌장암	데이터 학회 발표
	데스모이드종양	데이터 학회 발표
	비소세포폐암	임핀지 병용 임상결과 논문 발표
	대장암	키트루다 병용 추가 임상 데이터 발표
임상 확대	방광암	임핀지 병용 미국 임상2상 조만간 개시
	위암	임핀지 병용 임상2상 개시
	대장암	NK세포치료제 병용 임상1b상 개시

자료: 회사 자료, 신한금융투자

## 메드팩토 R&D 파이프라인 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자



### 재무상태표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
<b>자산총계</b>	N/A	1.3	31.8	80.7	58.5
유동자산	N/A	0.3	30.3	76.0	49.0
현금및현금성자산	N/A	0.0	0.3	0.2	2.7
매출채권	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	N/A	1.0	1.5	4.7	9.5
유형자산	N/A	0.1	0.7	3.8	3.3
무형자산	N/A	0.9	0.6	0.6	0.6
투자자산	N/A	0.0	0.1	0.0	5.2
기타금융업자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>부채총계</b>	N/A	11.6	27.2	2.0	2.8
유동부채	N/A	3.4	2.6	1.4	2.5
단기차입금	N/A	2.9	0.4	0.0	0.0
매입채무	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	N/A	8.2	24.6	0.6	0.3
사채	N/A	1.5	1.6	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	N/A	6.7	23.0	0.5	0.2
기타금융업부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>자본총계</b>	N/A	(10.3)	4.6	78.7	55.7
자본금	N/A	2.6	3.9	5.0	10.2
자본잉여금	N/A	1.7	52.9	139.3	136.7
기타자본	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계액	N/A	0.0	0.0	0.0	(0.1)
이익잉여금	N/A	(14.6)	(52.2)	(65.7)	(91.0)
<b>지배주주지분</b>	N/A	(10.3)	4.6	78.7	55.7
비지배주주지분	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	N/A	11.1	24.9	0.8	0.6
*순차입금(순현금)	N/A	10.9	(4.9)	(71.6)	(44.7)

### 포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
<b>매출액</b>	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
증감률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>매출원가</b>	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>매출총이익</b>	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>판매관리비</b>	N/A	3.2	10.2	13.2	27.8
<b>영업이익</b>	N/A		(10.2)	(13.2)	(27.8)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>영업외손익</b>	N/A	(0.2)	(27.4)	(0.3)	2.4

### 현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	N/A	(2.7)	(8.1)	(15.2)	(23.4)
당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
유형자산상각비	N/A	0.0	0.1	0.7	1.3
무형자산상각비	N/A	0.1	0.1	0.1	0.1
외화환산손실(이익)	N/A	0.0	0.0	(0.0)	0.2
자산처분손실(이익)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	N/A	0.0	0.3	0.1	(1.8)
운전비용변동	N/A	0.5	1.5	(4.4)	0.2
(법인세납부)	N/A	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
기타	N/A	0.2	27.5	1.8	2.0
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	N/A	0.1	(30.3)	(45.9)	26.1
유형자산의증가(CAPEX)	N/A	(0.0)	(0.7)	(2.6)	(0.7)
유형자산의감소	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	N/A	(0.1)	0.2	(0.1)	(0.1)
투자자산의감소(증가)	N/A	0.0	(0.4)	0.0	0.0
기타	N/A	0.2	(29.4)	(43.2)	26.9
<b>FCF</b>	N/A	N/A	(9.3)	(19.4)	(26.2)
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	N/A	2.6	38.7	61.0	(0.1)
차입금의 증가(감소)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	N/A	2.6	38.7	61.0	(0.1)
기타현금흐름	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
연결법위변동으로인한현금의증가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	N/A	0.0	0.0	0.0	(0.2)
<b>현금의증가(감소)</b>	N/A	0.0	0.3	(0.1)	2.5
기초현금	N/A	0.0	0.0	0.3	0.2
기말현금	N/A	0.0	0.3	0.2	2.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 괴리율 산출 기간은 6개월 기준

## Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이동건, 강세훈)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사체에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당자료는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.

## 투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	섹터
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상</li> <li>◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10%</li> <li>◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20%</li> <li>◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우</li> <li>◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우</li> <li>◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우</li> </ul>

## 신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2022년 01월 19일 기준)

매수 (매수)	94.93%	Trading BUY (중립)	0.92%	중립 (중립)	4.15%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------